रजिस्ट्री सं० डी० एल०-33004/99 REGD. NO. D. L.-33004/99

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY
भाग I—खण्ड 1
PART I—Section 1
प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 137] नई दिल्ली, शुक्रवार, मई 22, 2015/ज्येष्ठ 1, 1937
No. 137] NEW DELHI, FRIDAY, MAY 22, 2015/JYAISTHA 1, 1937

वाणिज्य एवं उद्योग मंत्रालय

(वाणिज्य विभाग)

(विदेश व्यापार महानिदेशालय)

सार्वजनिक सूचना

नई दिल्ली, 22 मई, 2015

सं. 13/2015–2020

विषय : औषध सूत्रीकरण के निर्यात के लिए खोज–बीन प्रणाली का कार्यान्वयन।

फा. सं. 01/91/180/648/एएम 09/निर्यात सैल.–समय–समय पर यथा संशोधित विदेश व्यापार नीति 2015–20 के पैरा 2.04 के तहत प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, महानिदेशक, विदेश व्यापार एतद्द्वारा औषध सूत्रीकरण के निर्यात के लिए खोज–बीन प्रणाली के कार्यान्वयन की प्रक्रिया को निर्धारित करने हेतु सार्वजनिक सूचना सं. 4/2015–20 दिनांक 01.04.2015 के तहत यथा अधिसूचित प्रक्रिया पुस्तक 2015–20 में पैरा 2.89क को निम्नानुसार संशोधित करते हैं:

2. "2.89क

औषध सूत्रीकरण के निर्यात के लिए खोज–बीन प्रणाली के कार्यान्वयन की प्रक्रिया

(i) औषध सूत्रीकरण के विनिर्माता अथवा निर्यातक अपने उत्पादों की खोज–बीन को सुकर बनाने हेतु विभिन्न पैकेजिंग स्तरों पर जीएस1 वैश्विक स्तर के अनुसार बारकोड का मुद्रण करेंगे। इसका ब्यौरा इस प्रकार है:

(क) प्रारंभिक स्तर:

14 अंकीय वैश्विक व्यापार मद संख्या (जी.टी.आई.एन) के प्रारूप में अद्वितीय और सार्वभौम वैश्विक उत्पाद पहचान कोड का कूटलेखन करते हुए द्विआयामी (2डी) बार कोड का बैच सं0, समाप्ति की तारीख और प्राथमिक पैक की अद्वितीय क्रम संख्या सहित समावेश। प्रारंभिक स्तर पर बार कोड लेबल लगाए जाने पर अगली अधिसूचना तक छूट प्राप्त है, तथापि, अगली अधिसूचना तक वैकल्पिक आधार पर ऊपर उल्लिखित ब्यौरे को पढ़ने योग्य रूप में मुद्रण किया जाना अपेक्षित है।

(ख) द्वितीयक स्तरः

14 अंकीय वैश्विक व्यापार मद संख्या (जी.टी.आई.एन) के प्रारूप में अद्वितीय और सार्वभौम वैश्विक उत्पाद पहचान कोड का कूटलेखन करते हुए एक अथवा दो आयामी (1डी या 2डी) बारकोड का बैच सं0, समाप्ति की तारीख और माध्यमिक पैक की अद्वितीय क्रम संख्या सहित समावेश। तथापि, विनिर्माता अथवा निर्यातक अगली अधिसूचना तक वैकल्पिक आधार पर एक प्रारंभिक पैक वाले मोनो कार्टन पर बार कोड लगाएगा।

(ग) तृतीयक स्तरः

14 अंकीय वैश्विक व्यापार मद संख्या (जी.टी.आई.एन) के प्रारूप में अद्वितीय और सार्वभौम वैश्विक उत्पाद पहचान कोड का कूटलेखन करते हुए एकल आयामी (1डी) बारकोड का बैच सं., समाप्ति की तारीख और तृतीय पैक की अद्वितीय क्रम संख्या अर्थात् क्रमिक पोत लदान कन्टेनर कोड (एसएससीसी) का समावेश।

(ii) विनिर्माता अथवा निर्यातक पैकेजिंग के सभी तीन स्तर अर्थात् प्रारंभिक, द्वितीयक और तृतीयक स्तरों और आपूर्ति श्रृंखला में उनकी गतिविधि संबंधी आंकडों को माता–पिता एवं बच्चे के रिश्ते के अनुरूप रखरखाव करेगा। तथापि, प्रारंभिक और द्वितीयक पैकेजिंग के बीच माता–पिता एवं बच्चे के रिश्ते के अनुरूप रख रखाव अगली अधिसूचना किए जाने तक वैकल्पिक है।

(iii) ऊपर पैरा (ii) में उल्लिखित आँकड़ों को औषध सूत्रीकरण की बिक्री अथवा वितरण हेतु जारी किए जाने से पहले विनिर्माता अथवा निर्यातक अथवा उसकी पदनामित एजेंसी द्वारा भारत सरकार के केन्द्रीय पोर्टल पर अपलोड किया जाएगा।

(iv) केन्द्रीय पोर्टल पर डाटा समय पर अपलोड करने तथा इसकी शुद्धता एवं पूर्णता की जिम्मेवारी विनिर्माता अथवा निर्यातक की होगी।

(v) उपर्युक्त नियम (i) से (iv) निर्यात प्रयोजनों के लिए विनिर्मित उन औषध सूत्रीकरण के लिए लागू नहीं होंगे जिनमें आयातक देश की सरकार ने विशिष्ट आवश्यकता का अधिदेश दिया है अथवा औपचारिक रूप से अधिदेश देने के अपने आशय को अधिसूचित किया है तथा निर्यातक डीसीजीआई अथवा इसके नामिती की विधिवत अनुमति लेने के पश्चात् उनके प्रारूप में बारकोड प्रिन्ट कराने के विकल्प का लाभ लेना चाहता है। तथापि, तृतीयक स्तर की पैकेजिंग में आयातक देश की आवश्यकता, यदि कोई हो के अलावा उपर्युक्त (i) (ग) के अनुसार बार कोड की अतिरिक्त प्रिन्टिंग आवश्यक होगी।

(vi) दिनांक 01.10.2015 से पूर्व की विनिर्माण तारीख वाली औषध के निर्यात पर केन्द्रीय पोर्टल पर डाटा अपलोड करने की आवश्यकता से छूट होगी।

(vii) 01.10.2015 को या उसके बाद की विनिर्माण तारीख वाली सभी औषधों का तभी निर्यात किया जा सकता है जब तृतीयक और द्वितीयक दोनों पैकेजिंग में यथा लागू बारकोड हो तथा विदेश व्यापार महानिदेशालय द्वारा यथा निर्धारित संगत आंकड़ा केन्द्रीय पोर्टल पर अपलोड किया जाए।

स्पष्टीकरणः

(क) इस नियम के प्रयोजन हेतु,

(i) औषध सूत्रीकरण का अर्थ ऐसा सूत्रीकरण है, जो औषध एवं सौंदर्य सामग्री अधिनियम के उपबंधों एवं इसके तहत बनाए गए नियमों के तहत औषध नियंत्रण प्राधिकारी से प्राप्त लाइसेंस के अंतर्गत विनिर्मित हो।

(ii) इस नियम के लिए प्रारंभिक पैकेजिंग का अर्थ उस पैकेज से है जो औषध के साथ सीधे वास्तविक सम्पर्क में है। द्वितीयक पैकेजिंग का अर्थ एक अथवा अधिक प्रारंभिक पैक वाले कार्टन से है जिसमें एक प्रारंभिक पैक वाले मोनो कार्टन शामिल हैं। तृतीयक पैकेजिंग का अर्थ एक अथवा अधिक द्वितीयक पैक वाले शिपर से है।

(ख) छूट (छूटें) प्रदान किए जाने, डाटा की आवश्यकता, अनुरक्षण तथा केन्द्रीय पोर्टल पर अपलोड करने के संबंध में अलग से दिशानिर्देश जारी किए जाएंगे।"

3. इस सार्वजनिक सूचना का प्रभावः

दिनांक 1 अप्रैल, 2015 की पूर्व सार्वजनिक सूचना सं. 4/2015–20 के अधिक्रमण में औषध सूत्रीकरण के निर्यात हेतु खोज–बीन प्रणाली के कार्यान्वयन की प्रक्रिया को संशोधित किया गया है।

प्रवीर कुमार, महानिदेशक, विदेश व्यापार

MINISTRY OF COMMERCE AND INDUSTRY

(Department of Commerce)

(DIRECTORATE GENERAL OF FOREIGN TRADE)

PUBLIC NOTICE

New Delhi, the 22nd May, 2015

No. 13 /2015-2020

Subject: Implementation of the Track and Trace system for export of drug formulations.

F. No. 01/91/180/648/AM 09/Export Cell.—In exercise of the powers conferred under Paragraph 2.04 of the Foreign Trade Policy, 2015-20, as amended from time to time, the Director General of Foreign Trade hereby amends Para 2.89 A of Handbook of Procedure, 2015-20, as notified vide Public Notice No. 4/2015-20 dated 01.04.2015, as under, for laying down the procedure for implementation of the Track and Trace system for export consignments of drug formulations:

2. "**2.89 A**

Procedure for Implementation of the Track and Trace system for export of drug formulations

(i) The manufacturer or the exporter of drug formulations will print the barcode as per GS1 Global Standard at different packaging levels to facilitate tracking and tracing of their products. The details are as follows:

(a) Primary Level:

Incorporation of two dimensional (2D) barcode encoding unique and universal global product identification code in the format of 14 digits Global Trade Item Number (GTIN) along with batch number, expiry date and a unique serial number of the primary pack. The bar code labelling at primary level is exempted till further notification; however, the above mentioned details are required to be printed in human readable form on optional basis till further notification.

(b) Secondary Level:

Incorporation of one or two dimensional (1D or 2D) barcode encoding unique and universal global product identification code in the format of 14 digits Global Trade Item Number (GTIN) along with batch number, expiry date and a unique serial number of the secondary pack. However, manufacturer or exporter shall affix bar code on mono carton containing one primary pack on optional basis till further notification.

(c) Tertiary Level:

Incorporation of one dimensional (1D) barcode encoding unique and universal global product identification code in the format of 14 digits Global Trade Item Number (GTIN) along with batch number, expiry date and a unique serial number of the tertiary pack i.e. Serial Shipping Container Code (SSCC).

(ii) The manufacturer or exporter shall maintain the data in the parent-child relationship for three levels of packaging i.e. Primary, Secondary and Tertiary packaging and their movement in its supply chain. However, maintenance of parent-child relationship between primary and secondary packaging is optional till further notification.

(iii) The data mentioned in (ii) above shall be uploaded on the central portal of the Government of India by the manufacturer or exporter or its designated agency before release of the drug formulations for sale or distribution.

(iv) The responsibility of the correctness, completeness and ensuring timely upload of data on the central portal shall be with the manufacturer or exporter.

(v) The above rules (i) to (iv) will not be applicable to those drug formulations manufactured for export purposes, where the government of the importing country has mandated or formally notified its intention to mandate a specific requirement and the exporter intends to avail the option of printing the barcodes in their format after duly obtaining the permission of DCGI or its nominee. However, the tertiary level of packaging will have additional printing of barcode as per (i)(c) above in addition to importing country's requirement, if any.

(vi) The exports of the drugs having manufacturing date prior to 01.10.2015 will be exempted from requirement of data uploading on central portal.

(vii) With effect from 01.10.2015, all drugs with manufacturing date on or after 01.10.2015 can be exported only if both the tertiary and secondary packaging carry barcoding as applicable and the relevant data as prescribed by DGFT is uploaded on the central portal.

Explanation:

(a) For the purpose of this rule,
 (i) Drug formulation means a formulation manufactured with a license from Drug Control Authority under the provisions of Drugs & Cosmetics Act and Rules made there under.
 (ii) Primary packaging means the package which is in direct physical contact with the active ingredient. Secondary packaging means a carton containing one or more primary packs and includes a mono carton containing one primary pack. The tertiary packaging means a shipper containing one or more secondary packs.

(b) Separate guidelines shall be issued for grant of exemption (s), data requirement, maintenance and upload on central portal."

3. **Effect of this Public Notice**:

In supersession of the earlier Public Notice No. 4/2015-20 dated 1st April, 2015, the procedure for implementation of the Track and Trace system for export of drug formulations has been modified.

PRAVIR KUMAR, Director General of Foreign Trade

Printed by the Manager, Government of India Press, Ring Road, Mayapuri, New Delhi-110064
and Published by the Controller of Publications, Delhi-110054.